

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-000014	דף מספר 1 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 1 of 26



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.04.2016	
Effective from	מחייב מתאריך
15.05.2016	

דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה

Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance

נוהל מספר 1-000014 Procedure number 1-000014

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
		מוריאל כהן Muriel Cohen	עודכן ע"י: Update by:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 2 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 2 of 26

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות *ISRAC (Israel Accreditation)* הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול ובדיקה.

הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי *ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)* כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © *ISRAC*.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב *ISRAC* ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on *ISRAC* computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 3 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 3 of 26

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
	הוספת העמוד	28.03.2016	עמוד 2
	הוספת התייחסות לתקן ISO Guide 34	30.03.2016	4.6
	התייחסות לצורך במשלוח טופס T1-000014-03 ע"י הארגון כחלק ממסמכי הארגון. הוספת הערה בהמשך לשיבה 403	30.03.2016	7.2
	עדכון הטבלה בהתאם לטופס T1-000014-03	30.03.2016	טבלה 1

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 4 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 4 of 26

תוכן עניינים

1.0	מבוא	5
2.0	מטרה	5
3.0	מהות	5
4.0	מסמכים ישימים	6
5.0	הגדרות	7
6.0	אחריות	7
7.0	שיטה	7
8.0	תיעוד	20
9.0	נספחים	20

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	OBJECTIVE	5
3.0	NATURE	5
4.0	APPLICABLE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITY	7
7.0	METHOD	7
8.0	DOCUMENTATION	20
9.0	APPENDICES	20

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 5 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 5 of 26

1.0 INTRODUCTION

Accreditation, re-accreditation, accreditation extension, and surveillance are contingent upon compliance of the applicant / accredited organization with the accreditation requirements, and upon submission of information and documents supporting the organization's capability to perform inspection, calibration, or testing activities in the requested scope. Review of documentation supporting the abovementioned capabilities prior to the assessments allows for proper preparation and effective assessment. Handling the assessment findings, and continuous surveillance of activities included in the scope of accreditation must also be documented by the applicant / accredited organization. ISRAC shall assess the submitted documentation (and where required - the actual operation).

2.0 OBJECTIVE

The aim of this procedure is to define, in accordance with the relevant international standards, the

1.0 מבוא

הסמכת מעבדה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה ופיקוח על הסמכה מותנים בכך, שהארגון, מבקש ההסמכה/המוסמך, יפעל באופן, העומד בדרישות ההסמכה ויעביר לרשות מידע ומסמכים, התומכים ביכולתו לבצע בדיקות, כיולים או פעילות בחינה בהיקף המבוקש. בדיקת מסמכים, התומכים ביכולות אלו לפני ביצוע מבדקי הרשות מאפשרת הכנה ראויה ומבדק יעיל. הטיפול בממצאים בעקבות מבדקי רשות ופיקוח רציף אחר הפעילות שבהסמכה, מחייבים גם הם, פעילות מתועדת בארגון מבקש ההסמכה/המוסמך ובחינה של התייעוד המוגש (ובמידת הצורך – של הפעילות בפועל), על ידי צוות הרשות.

2.0 מטרה

מטרת נוהל זה להגדיר, בהתאמה למפורט בתקנים הבינלאומיים הרלוונטיים, את הדרישות המחייבות ארגון,

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 6 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 6 of 26

requirements for organizations requesting accreditation / accredited organizations, and the information to be submitted to ISRAC.

המבקש הסמכה / מוסמך ואת המידע, שיש להעביר לרשות.

3.0 NATURE

3.0 מהות

3.1 ISRAC's requirements for organizations applying for accreditation / re-accreditation / extension / surveillance.

3.1 פירוט דרישות הרשות מהארגון המבקש הסמכה/ הסמכה מחדש/ הרחבה / פיקוח.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ISO/IEC 17011: Conformity Assessment –General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

4.1 ראה אנגלית

4.2 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

4.2 ראה אנגלית

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 7 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 7 of 26

4.3 ISO 15189: Medical laboratories –Requirements for quality and competence.	4.3 ראה אנגלית
4.4 ISO/IEC 17020: Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection	4.4 ראה אנגלית
4.5 ISO/IEC 17043: Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.	4.5 ראה אנגלית
4.6 ISO Guide 34: General requirements for the competence of reference material producers.	4.6 ראה אנגלית
4.7 Document number 1-611002: ISRAC and its Accreditation Process.	4.7 מסמך מספר 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות.
4.8 Procedure number 1-681001: Policy and Evaluation of Proficiency Testing Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories.	4.8 נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה וכיול מוסמכות.
4.9 Procedure number 1-000006: Requirements for Organizations Requesting Accreditation for Sampling.	4.9 נוהל מספר 1-000006 : דרישות הרשות מארגונים המבקשים הסמכה לדיגום.
4.10 Procedure number 2-432009: Handling Deviations from ISRAC Policy and Procedures.	4.10 נוהל מספר 2-432009 : טיפול בחריגים ממדיניות ומנהלי הרשות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-000014	דף מספר 8 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 8 of 26

4.11 Procedure number 1-661004:
Validation Policy for Test Methods.

4.12 Document number G-119-005: Instructions for Test Kit Evaluation.

4.13 Procedure number 2-621001:
Receipt and Review of the Organization's Documentation.

4.14 Procedure number 1-000023:
Definitions used in ISRAC's documents.

5.0 DEFINITIONS

See procedure number 1-000023.

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 Organizations scheduled for assessment and applying for accreditation / re-accreditation/ extension / surveillance, or any other ISRAC assessment, must comply with the requirements of this procedure (in addition to the requirements of ISRAC procedures and the surveillance agreement) as a condition for the organization's accreditation.

4.11 נוהל מספר 1-661004 :
מדיניות בנושא תיקוף של שיטות הבדיקה.

4.12 מסמך מספר G-119-005 :
הדרכה להערכה ערכות בדיקה.

4.13 נוהל 2-621001 : נוהל
קבלה ובדיקה של מסמכי הארגון.

4.14 נוהל מספר 1-000023 :
הגדרות המשמשות במסמכי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

5.0 הגדרות

ראה נוהל מספר 1-000023.

6.0 אחריות

6.1 ארגון העומד בפני מבדק ומבקש הסמכה, הסמכה מחדש, הרחבת הסמכה, פיקוח על הסמכה או כל מבדק אחר של הרשות, אחראי לפעול בהתאם לדרישות, המפורטות בנוהל זה (בנוסף לדרישות נהלי הרשות והסכם הפיקוח) כתנאי להסמכת הארגון.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 9 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 9 of 26

7.0 METHOD

7.1 What are the prerequisites for accreditation?

To receive accreditation for a specific test method, the laboratory must meet the requirements specified in table 1 in this procedure:

7.2 Organizations requesting accreditation / re-accreditation / extension, shall submit the documentation listed in table 1 below (for the translated table, please see appendix 2) and shall send them together with a signed form number T1-000014-03 (published on ISRAC's web-site):

Note: *If ISRAC has the need to translate some of the CAB's documents, those documents should be sent in word-format. The translation shall be given to the CAB.*

7.0 שיטה

7.1 מהן הדרישות המקדמיות לקבלת הסמכה?

על מנת שמעבדה תוכל לקבל הסמכה עבור שיטת בדיקה מסוימת, עליה לעמוד בתנאים המפורטים בטבלה 1 שבנוהל זה:

7.2 ארגונים המבקשים מבדק הסמכה/הסמכה מחדש או הרחבה, יעבירו לרשות את המסמכים המפורטים בטבלה 1 שמטה וישלחו אותם יחד עם טופס T1-000014-03 חתום (הטופס מפורסם באתר הרשות).
הערה: במידה והרשות תידרש לתרגם מסמכי ארגון, יתבקש הארגון לשלוח המסמכים בפורמט word. המסמכים המתורגמים, ימסרו לארגון.

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
1	מסמך הצגת הארגון (מסמך מספר 1-611003) מלא וחתום.	√	√			

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 10 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 10 of 26

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
ב1	רשימת תיוג בהתאם לתקן עליו רוצה המעבדה הסמכה	√				
2	מדריך האיכות בהתאמה לדרישות תקן ההסמכה או דרשות רגולטור (תוכן עניינים/ אינדקס הכולל את שם הנוהל, גרסה, תאריך ומספרו).	√	√		√ מדריך איכות מעודכן (במידה והיו עדכונים)	
3	נהלים לפעילויות המקצועיות : בדיקה, כיוול, דיגום, בחינה (תוכן עניינים/ אינדקס הכולל את : שם הנוהל, גרסתו, /מספר השורה בהיקף ההסמכה).	√	√	√		
4	מסמכים ישימים (שאינם מוגנים בזכויות יוצרים).	√	√	לפי צורך	לפי צורך	
5	רשימת הציוד המשמש בבדיקות ונהלי ההפעלה של הציוד.	√	√	√		
6	רשימת מורשי הביצוע והחתימה לשלבי הבדיקה השונים, לשיטות בהסמכה, מלווה בחתימתם, יש להנפיק רשימה כזו עבור כל אתרי הארגון (קבועים, זמניים לרבות מעבדות שדה וניידים).	√	√	√		ראה נספח 2 במסמך זה
7	טבלת התאמה או מסמך חלופי המראה התאמה בין הנהלים לסעיפי התקן ומסמכי הייחוס	√	√	√		
א8	מסמך היקף הסמכה מעודכן לשיטות, כיוולים, דיגומים, בחינות, או אחר שעליהן מבוקשת ההרחבה (ניתן לקבל טופס WORD מהרשות)	√				
ב8	מסמך היקף הסמכה המפורסם באתר הרשות, מהווה את הבסיס לעדכון לשיטות, כיוולים, דיגומים, בחינות, או		√	√		

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 11 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 11 of 26

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
	אחר שעליהן מבוקשת הסמכה מחדש או ההרחבה					
9	הוכחה להשתתפות ב- PT (Proficiency Testing) / MA (Measurement Audit/ ILC (Inter Laboratory Comparison) בתחום/ בשיטה החדשה או לפחות הרשמה לתוכנית הללו. פרט את שם			√		ראה סעיף 7.3.3 (בהתאם לסוג הפעילות כאשר ישים)
10	סיכום של כל הפעילות בתחום ה- PT (איזה בדיקות נערכו, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/מגמות/בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות שתוכננו והמעקב אחריהן). הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת (סעיף קודם) לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן טבלת סטטוס PT מעודכנת הכוללת מידע על תוכניות PT שבוצעו ותוכנית זו שנתית (עתידי) להשתתפות במבחני השוואת מיומנות. בינמעבדתיים (PT), לכל שיטה שבהיקף ההסמכה המבוקש.	√	√			ראה סעיף 7.3.3.4 במסמך זה (בהתאם לסוג הפעילות כאשר ישים))
11	הצהרה כי בוצעו 10 בדיקות בלתי תלויות, לכל השיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש הביצוע צריך לכלול את כל שלבי העבודה מהדיגום/ נטילת הדוגמא ועד הוצאת תעודה. כאשר הוראה זו אינה ישימה יש לדווח על כך ולהוסיף נימוק מתאים.	√	√	√		ראה סעיף 7.3.1 במסמך זה

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 12 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 12 of 26

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
12	עבור הסמכה Type A & C, כאשר התקן מגדיר לבדיקה טווח רחב של מטריקס או חומרים נבדקים, נדרשת העברת רשימה (ראשונה או מעודכנת) של בדיקות הכלולות בביצועי הבדיקה, כלומר: הוספה של מטריקסים חדשים, חומרים נבדקים חדשים, מכשור חדש לכיול, וכדומה. המעבדה תעביר בנוסף לרשימה המעודכנת את הנהלים הרלוונטיים לביצוע בדיקות אלה.	√	√	√	√	
13	דוחות תיקוף (ולידציה) לשיטות חדשות שפותחו במעבדה (In House) או לשינויים מהשיטות התקניות ודו"חות אשרור (ורפיקציה) לשיטות תקניות שאומצו במעבדה.	√	√	√		ראה סעיף 7.3.2 במסמך זה (בהתאם לסוג הפעילות כאשר ישים)
14	דוחות ולידציה לשיטות שעברו שינויים.	√	√			ראה סעיף 7.3.2 במסמך זה
15	ערכי אי הודאות המוערכת לשיטות שבהיקף ההסמכה המבוקש. מעבדות כיול יצרפו את המאזנים המלאים.	√	√	√		(בהתאם לסוג הפעילות כאשר ישים)
16	דוגמת תעודת בדיקה / דו"ח בדיקה (דיווח תוצאות)	√	√	√		
17	תרשים מבנה ארגוני המציג את המבנה הארגוני של הארגון, מקומו בארגון-על והיחסים שבין ניהול איכות, תפעול טכני ושרותי תמיכה. ארגון רב אתרי יצרף תרשים המבנה הארגוני והניהולי של הארגון על כל אתריו, המציג את מוטות השליטה של ההנהלה בארגון כולו.	√	√			

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 13 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 13 of 26

מספר	דרישות	הסמכה	הסמכה מחדש	הרחבה	פיקוח	הבהרות
18	רשימת מעבדות השדה. המידע יכלול לפחות את שם מעבדת השדה, השיוך לאתר קבוע, שם הלקוח אליו משויך האתר מתי התחילה (או צפויה להתחיל) ומתי צפויה להסתיים הפעילות של מעבדת השדה.	√	√	לפי צורך		ראה נוהל מספר 2-614002
19	כל מסמך אחר שיידרש לביצוע המבדק בהתאם לבקשה מראש האגף.					

7.3 Guidance regarding some of the prerequisites:

7.3.1 Performance of tests as a prerequisite for accreditation:

7.3.1.1 ISRAC requires the performance of at least 10 tests, if possible, using the method for which the accreditation is requested, as a condition for laboratory accreditation for the performance of the tests / calibrations.

- The tests shall be performed according to the laboratory's procedure to which the accreditation is requested and were performed during the last six months.
- The results of at least 5 of these tests must be positive (where relevant).
- The laboratory is required to demonstrate that the complete test procedure was performed for each of the tests, from the sampling stage to the issuing of a test certificate (inclusive) (see Procedure number 1-000006).

7.3 הבהרות אודות דרישות מיקדמיות:

7.3.1 ביצוע בדיקות כתנאי מוקדם להסמכה:

7.3.1.1 הרשות מתנה הסמכת מעבדה לבדיקות ואו כיולים בביצוע של 10 בדיקות לפחות, בשיטת הבדיקה עליה מבוקשת ההסמכה ככל שניתן.

- הבדיקות יבוצעו לפי הנוהל אותו מגישה המעבדה כחלק מבקשת הסמכה, והן בוצעו בחצי השנה האחרונה.
- לפחות 5 מן הבדיקות חייבות להיות בעלות תוצאות חיוביות (כאשר רלבנט).
- על המעבדה להוכיח כי בכל הפעמים הללו התבצע תהליך הבדיקה במלואו, החל מהדיגום/ נטילת הדגימה ועד (כולל) הנפקת תעודה (ראה נוהל מספר 1-000006).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 14 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 14 of 26

7.3.1.2 In special cases, where the above requirement is not applicable:

- The laboratory shall inform ISRAC and specify the reason. ISRAC shall review each case in accordance with Procedure number 2-432009.
- Alternatively, in special cases the laboratory may re-validate each test method that is not frequently used, before performing the test (see Procedure number 1-661004).

7.3.1.3 Preconditions for the accreditation of control and surveillance organizations:

ISRAC requires the performance of at least 10 surveillances, using the method for which the accreditation is requested, as a condition for the accreditation of a control and surveillance body.

- The control and surveillance body is required to demonstrate that the complete procedure was performed for each of the surveillances, from the contract survey stage to the issuing of a certificate (inclusive).

7.3.1.4 In special cases, where the above requirement is not applicable:

- The organization shall inform ISRAC and specify the reason. ISRAC shall review each case in accordance with Procedure number 2-432009.

7.3.2 Validation of test methods

7.3.2.1 Laboratories requesting accreditation for standard methods, or for methods that have been

7.3.1.2 במקרים חריגים בהם הוראה זו איננה ישימה:

- יש לדווח על כך לרשות ולהוסיף נימוק מתאים. ברשות, יתקיים דיון לגופו של כל מקרה ע"פ נוהל מספר 2-432009.

- לחילופין, המעבדה יכולה במקרים מיוחדים, לבצע ולידציה מחדש לכל שיטת בדיקה אשר אינה בשימוש לעיתים תכופות, לפני ביצוע הבדיקה (ראה נוהל מספר 1-661004).

7.3.1.3 תנאים מוקדמים להסמכת ארגוני בקרה ופיקוח:

הרשות מתנה הסמכת גוף בקרה ופיקוח בביצוע של 10 פיקוחים לפחות, בשיטה עליה מבוקשת ההסמכה.

- על גוף בקרה ופיקוח, להוכיח כי בכל הפעמים הללו התבצע תהליך מלא, החל מסקר החוזה ועד (כולל) הנפקת תעודה.

7.3.1.4 במקרים חריגים בהם הוראה זו איננה ישימה:

- יש לדווח על כך לרשות ולהוסיף נימוק מתאים. ברשות, יתקיים דיון לגופו של כל מקרה ע"פ נוהל מספר 2-432009.

7.3.2 תיקוף שיטות הבדיקה

7.3.2.1 מעבדה המעוניינת בהסמכה לשיטות תקניות או לשיטות, שתוקפו כבר על ידי יצרן של קיט, או גורם אחר, תגיש תיעוד לאישרור

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 15 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 15 of 26

validated by the kit manufacturer or by any other body, shall submit the documentation for method verification, demonstrating that the test procedure implemented by the laboratory requesting the accreditation conforms to the preliminary validation requirements for critical characteristics (see Document number G-119-005: Instructions for Test Kit Evaluation).

7.3.2.2 Laboratories requesting accreditation for non-standard methods (that are not performed according to a standard), e.g.:

- In-house methods of the requesting laboratory.
- Methods based on articles.
- Methods that combine more than one standard.
- Methods that are performed in accordance with a standard, but on a matrix other than that defined in the standard, or that have been otherwise modified.
- Organizations are required to submit a report reflecting the method validation that was performed, or the validation of the modifications on the standard method. The validation must be suited to the intended use of the laboratory results, and meet the laboratory clients' requirements (e.g., regulatory requirements). The scope of accreditation (appended to the accreditation certificate) shall indicate "In-house method" or "In-house method - based on

(וריקפציה) השיטה, המוכיח, שאופן ביצוע השיטה במעבדה המבקשת הסמכה עומד בדרישות התיקוף הראשוני, עבור המאפיינים הקריטיים (ראה מסמך מספר G-119-005: הדרכה להערכה ערכות בדיקה).

7.3.2.2 מעבדה המעוניינת בהסמכה לשיטה שאינה תקנית (אינה מבוצעת לפי תקן) לדוגמא:

- שיטה מפיתוח עצמי של המעבדה.
- שיטה המבוססת על מאמר.
- שיטה שהיא צרוף של יותר מתקן אחד.
- שיטה המבוצעת על פי תקן, אך על מטריקס שונה מזה המוגדר בתקן או בשינויים אחרים.
- מחויבת להגיש לרשות דו"ח, המשקף את התיקוף (וולידציה), שבוצע לשיטה או לשינוי מהשיטה התקנית. התיקוף חייב להתאים לשימוש המיועד בתוצאות המעבדה ולתת מענה לדרישות צרכני המעבדה (למשל דרישות רגולטור). בשיטות כאלה ירשם בהיקף ההסמכה (נספח לתעודת ההסמכה) "שיטה ביתית" או "שיטת בית מבוססת על תקן" או לחילופין באנגלית: "In house method" or "In house method - based on standard ..."

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 16 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 16 of 26

standard ..." for such methods. For more information see Procedure number 1-661004.

7.3.2.3 For validated methods, e.g., standard methods, kit methods, or other validated methods, verification is required to demonstrate that the obtained characteristics are similar to those found in the validation performed by the laboratory requesting the accreditation.

7.3.3 Inter-laboratory proficiency testing (PT)

7.3.3.1 In accordance with International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) requirements (see Document P9 in ILAC publications and on the ISRAC website); the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) requires laboratories requesting accreditation to participate in inter-laboratory proficiency testing. Participation in such programs, if such programs exist (globally) must be proven before accreditation is granted. Evidence of participation in at least one program for each testing technology used by the laboratory shall be submitted to ISRAC with the laboratory's documents. Participation in such programs is a prerequisite for receiving accreditation for the specific technology, and shall be reviewed in the accreditation assessment. Preference is given to programs conducted by known organizations, if possible that conform to standard requirements: ISO/IEC 17043: Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing.

למידע מורחב ראה נוהל מספר 1-661004.

7.3.2.3 עבור ביצוע שיטות שעברו תיקוף לדוגמא: שיטות תקניות, שיטות קיט, או אחר יש לבצע אשוור (וריקפציה) המוכיחה את קבלת המאפיינים שנמצאו בוולידציה במעבדה המבקשת הסמכה.

7.3.3 מבחני השוואת מיומנות ביני-מעבדתיים (Proficiency Testing (PT))

7.3.3.1 בהתאם לדרישות הארגון הבינלאומי (ILAC), (מופיע במסמך P9 בפרסומי ILAC ובאתר הרשות), מחייבת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות את המעבדות המעוניינות בהסמכה להשתתף במבחני השוואת מיומנות ביני-מעבדתיים. יש להוכיח השתתפות במבחנים אלה, במידה שקיימים (בעולם), לפני קבלת ההסמכה. סימוכין על השתתפות בלפחות תכנית אחת בכל טכנולוגית בדיקה של המעבדה יישלחו לרשות יחד עם מסמכי המעבדה. השתתפות בתכנית מהווה תנאי מוקדם לקבלת הסמכה באותו טכנולוגיה, נושא זה ייבדק במהלך מבדק ההסמכה. יש עדיפות לתוכנית של ארגון מוכר, במידת האפשר, העומד בדרישות התקן:

ISO/IEC 17043: Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 17 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 17 of 26

Laboratories may use the information available on the ISRAC website, or request assistance from the ISRAC quality administration and heads of divisions in selecting the appropriate programs.

7.3.3.2 Ongoing participation in inter-laboratory proficiency testing is mandatory. ISRAC's policy for PT is detailed in Procedure number 1-681001, published on the ISRAC website.

7.3.3.3 Laboratory documentation

The laboratory shall specify the handling procedures for received PT samples in its standard operating procedures (SOPs). The SOPs shall detail at least the following:

Responsibility for performance and recording of results.

Analysis of individual PT results and long-term PT results.

Comparison method between different methods, technicians, equipment, etc.

Documentation of result analysis, deviations, recurring deviations, etc.

If the laboratory does not participate in PT programs, the alternatives shall be recorded according to the appropriate standard. Records shall be kept upon completion of each PT results cycle. The records shall include reference to all the results, and shall detail the required corrective / preventive actions following analysis of the results. The report shall be signed by a senior laboratory staff member.

המעבדות תוכלנה להיעזר במידע באתר הרשות, במנהלת האיכות וראשי האגפים ברשות, על מנת לבחור את התכניות המתאימות.

7.3.3.2 השתתפות קבועה במבחני השוואת מיזמונות בינ-מעבדתיים היא חובה. מדיניות הרשות בנושא זה, נמצאת באתר הרשות בנוהל מספר 1-681001.

7.3.3.3 מסמכי המעבדה

המעבדה תפרט בנהליה את אופן הטיפול בדגימות PT המגיעות אליה. הנהלים יעסקו לפחות בסוגיות הבאות ראו סעיפים מתאימים בתקן :

אחריות לביצוע ותיעוד התוצאות.

- ניתוח תוצאות ההשוואה הבודדת והתוצאות המתקבלות לאורך זמן.
- אופן ההשוואה בין שיטות שונות, עובדים, מכשירים וכו'.

תיעוד ניתוח התוצאות, חריגות, חריגות חוזרות וכו'.

במקרים בהם המעבדה אינה משתתפת בתוכניות PT, יירשמו החלופות בהתאם לתקן ההסמכה. בתום כל סבב תוצאות PT, ישמר תיעוד, אשר יכלול התייחסות לכל התוצאות ופירוט הפעולות המתקנות/ מונעות, שנדרשו, בעקבות ניתוח התוצאות שהתקבלו. הסיכום ייחתם על ידי אדם בכיר במעבדה.

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 18 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 18 of 26

7.3.3.4 Follow-up and reporting to ISRAC

- The laboratory shall maintain a controlled list of all the tests included in the scope of accreditation. The list shall detail the inter-laboratory proficiency testing program(s) (PT) in which the laboratory participates, and the frequency at which each test is performed as part of the program. If the laboratory does not participate in any PT program, the report shall specify the reasons for non-participation. An updated list shall be submitted to ISRAC at least one month before each scheduled assessment.

- The tests shall be performed in accordance with the procedure submitted to be accredited by the organization and shall have been performed during the last six months. The test shall include all the phases of activity starting from sampling/sub-sample (if applicable) up to the test certificates (at least half the tests must be positive).

Note: *If this requirement seems not applicable, the Head of Division shall be consulted by the organization.*

- Prior to the ISRAC assessment (surveillance or re-accreditation) the quality manager shall prepare a table summarizing all the PT activities (type of tests, name of the organizer and whether it is according to ISO/IEC 17043, number of samples, number of cycles, results obtained by the laboratory compared to other participants, deviations / trends / identified issues, discussions held, and planning and follow up of corrective / preventive actions). The summary shall be

7.3.3.4 מעקב ודווח לרשות

- המעבדה תנהל רשימה מבוקרת של כל הבדיקות בהיקף ההסמכה, שבה יהיה פרוט באיזה תכנית/תכניות להשוואת מיומנות בינמעבדתית (PT) משתתפת המעבדה ומהי תדירות ביצוע הבדיקה במעבדה במסגרת זו. באותם המקרים, בהם המעבדה אינה משתתפת בתכנית PT, יירשמו הסיבות. רשימה מעודכנת תוגש לרשות לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.

- הבדיקות יבוצעו לפי הנוהל אותו מגישה המעבדה כחלק מבקשת הסמכה, והן יבוצעו בחצי השנה האחרונה. ביצוע הבדיקות כולל את כל שלבי הפעילויות, החל משלב הדיגום/ דגימה (אם יש) ועד הוצאת תעודות בדיקה (לפחות ממחצית הבדיקות צריכות להיות חיוביות).

- הערה:** במידה והוראה זו אינה ישימה, יש להיוועץ בראש האגף ברשות.

- לפני מבדק הרשות (פיקוח או הסמכה מחדש) יכין מנהל האיכות טבלת סיכום של כל הפעילות בתחום ה-PT (איזה בדיקות נערכו, שם המוסד המארגן והאם עובד לפי ISO/IEC 17043, בכמה דגימות, בכמה סבבים, תוצאות המעבדה בהשוואה למשתתפים אחרים, חריגות/ מגמות/ בעיות שזוהו, דיונים שנערכו, פעולות מתקנות/מונעות, שתוכננו והמעקב אחריהן).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 19 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 19 of 26

submitted to ISRAC with the updated list at least one month before each scheduled assessment.

- If the laboratory results in the PT tests require inquiry (i.e., the results deviate from the local procedure requirements), a report shall be submitted to ISRAC within four months of receiving the results. The report shall include the deviating results, citation of the relevant procedure requirement from which the results deviate, and planning and follow up of corrective / preventive actions).

7.4 accreditation applications

7.4.1 Initial accreditation applications: the organization shall submit the documents to ISRAC. After an initial review and evaluation of the organization's readiness for accreditation (see Procedure number 2-621001) an assessment shall be scheduled in coordination with the laboratory.

7.4.2 For re-accreditation or extension assessments: the organization shall submit the updated documents no later than two months before the scheduled assessment (see Appendix 1 to this procedure). If the documents are submitted during the last month prior to the assessment, and if due to the late submission the assessor is required to reread the documents and study a new version of the same documents - the laboratory shall be charged additional fees, based on the additional time spent by the assessor.

7.5 Applications for extension: assimilation of the current ISRAC requirements in the organization's activities must be demonstrated.

הסיכום יוגש לרשות, יחד עם הרשימה המעודכנת לפחות חודש לפני כל מבדק מתוכנן.

- במקרים בהם תוצאות המעבדה במבחני PT מחייבות בירור (יש בהן משום חריגה מדרישת הנוהל המקומי), יש להעביר לרשות דיווח (כולל): תוצאות חריגות, ציטוט הדרישה בנוהל על פיה הוגדרה החריגה, הפעילות המתקנת/ מונעת שתוכננה ומעקב אחר הטיפול) בתוך 4 חודשים ממועד קבלת התוצאות במעבדה.

7.4 אופן העברת בקשת ההסמכה :

7.4.1 בעת בקשת הסמכה ראשונה : יש להעביר את המסמכים למשרדי הרשות. לאחר בדיקה ראשונית והערכת מוכנות הארגון להסמכה (ראה נוהל מספר 2-621001), יתואם עם המעבדה מועד למבדק.

7.4.2 בעת מבדקי הסמכה מחדש או בקשת הרחבה של היקף ההסמכה בארגון מוסמך, על הארגון להעביר את המסמכים המעודכנים לא יאוחר מחודשיים לפני מועד המבדק (ראה נספח 1 לנוהל זה). במידה ויועברו מסמכים במהלך החודש האחרון עד למבדק והעברתם המאוחרת תיאץ את הבדק לקרוא בשנית וללמוד גרסה נוספת של אותם מסמכים – המעבדה תחויב בתוספת עלות, בהתאם לזמן הנוסף שהושקע על ידי הבדק.

7.5 בכל פניה לבקשת הרחבה יש לבדוק כי כל הוראות הרשות המעודכנות הוטמעו בפעילות הארגון.

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 20 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 20 of 26

7.6 Where possible, extension assessments shall be combined with pre-scheduled assessments. In urgent cases the organization may submit a detailed request, and ISRAC shall make efforts to advance the process.

7.7 Payment should be made at the pre-assessment stage (full fee for surveillance assessment, 50% for accreditation / re-accreditation / extension assessments) as detailed in procedure number 1-611002.

7.8 Timely to schedule an assessment

ISRAC shall act to identify a suitable Technical Assessor. If a suitable assessor is not identified within six months, ISRAC shall inform the laboratory, which is entitle to request that the process shall be stopped. In such cases the laboratory shall be reimbursed.

8.0 DOCUMENTATION

8.1 An accompanying letter shall be attached to this procedure where sent via e-mail (see Appendix number 1).

8.2 Documentation of receivable CABs document will be using form number T1-000014-03.

9.0 APPENDICES

9.1 Appendix 1: Letter of introduction to procedure number 1-000014: Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance (in Hebrew only).

7.6 מבדקי הרחבה יצורפו במידת האפשר למבדקים המתוכננים מראש. כאשר קיימת דחיפות יש לפנות בבקשה מנומקת והרשות תנסה להקדים את התהליך.

7.7 בשלב טרום המבדק יש להסדיר את התשלום עבור המבדק (תשלום מלא עבור מבדק פיקוח, 50% עבור מבדקי הסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה) כמפורט בנוהל מספר 1-611002.

7.8 עמידה בלוחות זמנים לקביעת מועד למבדק הסמכה

הרשות פועלת לאיתור בודק מקצועי ראוי. היה ולא ימצא בודק כזה בתוך 6 חודשים, תודיעה הרשות למעבדה וזו רשאית לדרוש הפסקת תהליך האיתור והכסף יוחזר לה.

8.0 תיעוד

8.1 בעת משלוח נוהל זה למעבדה במייל, יש לצרף אליו מכתב מלווה (ראה נספח מספר 1).

8.2 מעקב אחר קבלת המסמכים הנדרשים, יתועד באחריות ראש האגף בטופס T1-000014-03.

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 1 : מכתב מלווה לנוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 21 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 21 of 26

9.2 Appendix number 2: example for a list of authorized personnel to perform test / inspection/ any activity for which accreditation is requested

9.3 Appendix number 3: Translated table from paragraph 7.1 in this procedure.

9.4 Form number T1-00014-02 Notification to Laboratory of Application Status.

9.5 Form number T1-00014-03 check list for sending the CAB's documents.

9.2 נספח מספר 2 : דוגמא לרשימת הרשאים לבצע בדיקות / בחינות / פיקוחים / כל פעילות עבודה מבקש הארגון הסמכה.

9.3 נספח מספר 3 : טבלה סעיף 7.1 בנוהל זה – בתרגום לאנגלית

9.4 טופס מספר T1-000014-02 : הודעה למעבדה על מצב פנייתה.

9.5 טופס מספר T1-000014-03 : רשימת תיוג למשלוח מסמכי ארגון.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 22 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 22 of 26

Appendix number 1: Letter of introduction to procedure number 1-000014: Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance (in Hebrew only)

To:

Subject: Assessment of Accreditation / Re-
accreditation/ Extension / Surveillance

Please be reminded to send two months prior to the Assessment date, all the documents according to the table mentioned in procedure 1-000014 Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance.

For your convenience, please find attached the document for presenting the requested scope regarding your organization.

With best regards,

נספח מספר 1: מכתב מלווה לנוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח.

לכבוד,

הנושא : מבדק הסמכה/הסמכה
מחדש/הרחבה/פיקוח

לקראת מבדק : בארגונכם, אבקש

להזכיר שכחודשיים לפני המבדק יש לשלוח את המסמכים הרלוונטים לפי המפורט בנוהל המצורף : נוהל מספר 1-000014 : דרישות מקדמיות להסמכה/ הסמכה מחדש/ הרחבה/ פיקוח.

לנוחותכם מצורף מסמך הצגת הארגון.

בברכה,

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 23 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 23 of 26

נספח מספר 2: דוגמא לרשימת הרשאים לבצע בדיקות / בחינות / פיקוחים / כל פעילות עבורה מבקש הארגון הסמכה

דוגמת חתימה	הרשאות לביצוע (מספר השורה בנספח היקף ההסמכה)	מועד תחילת עבודה (חודש ושנה)	הסמכות מיוחדות אישיות*	השכלה	שם העובד	אתר / סניף / מעבדה (תחום פעילות)

* כתנאים נוספים לביצוע התפקיד, או כנדרש על פי חוק, דרישות רגולטור, הנחיות רשות, אחר כגון: סוג בודקי חשמל, Level II / III בתחום ה-NDT, הכרה במעמד עובדי מעבדה רפואית וכו'. יש לציין את סוג התעודה הקיימת לעובד ולצרף העתק.

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 24 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 24 of 26

נספח מספר 3: טבלה 1 מסעיף 7.1 בנוהל זה – Translated table 1 from **Appendix number 3:** paragraph 7.1
בתרגום לאנגלית

No.	Requirement	Accreditation	Re-Accreditation	Extension	Surveillance	Comment
1	The Organization Presentation document (Document number 1-611003), completed and signed.	✓	✓			
1b	Checklist according to relevant standard:	✓				
2	The quality manual conforms to the accreditation standard requirements (table of contents / index, including procedure name, version/date, and number).	✓	✓		✓ The quality manual is updated (where applicable)	
3	Testing, calibration, sampling, inspection procedures (table of contents / index, including procedure name, version/date, and number).	✓	✓	✓		
4	Applicable documents (not protected by copyrights).	✓	✓	As required	As required	
5	A list of equipment used for testing and the equipment's operating procedures.	✓	✓	✓		
6	A list of qualified personnel and authorized signatories for methods, with their signatures.	✓	✓	✓		See appendix 2 in this procedure
7	A table of correspondence between each procedure and the relevant standards, reference documents, or other applicable documents.	✓	✓	✓		
8a	An updated Scope of Accreditation document for methods, calibrations, sampling, inspections, or other, for which the extension is requested (a WORD form number is available from ISRAC).	✓				
8b	The Scope of Accreditation document which is published on ISRAC web site is the bases for update methods, calibrations, sampling, inspections, or other, for which the re-accreditation or extension is requested.		✓	✓		
9	Proof of participation in PT (Proficiency Testing) / MA (Measurement Audit) / ILC (Inter-Laboratory Comparison) in the new field / method, or proof of registration in such programs. See clarification in Section 7.2.3 of this procedure, and Procedure number 1-681001: Policy and Evaluation of Proficiency Testing			✓		See paragraph 7.3.3 (when relevant)

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 25 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 25 of 26

No.	Requirement	Accreditation	Re-Accreditation	Extension	Surveillance	Comment
	Performed by Accredited Testing & Calibration Laboratories, published on the ISRAC website.					
10	A summary of all activities within the PT (which tests were conducted, in how many some specimens, in how many rounds, the results obtained from the lab compared to other participants, deviations/trends/issues identified, discussions held, corrective actions, planned and monitoring of implementation). The summary will be available, along with the current list (previous section) at least one month before the assessment planned. Updated PT status table, including information on PT programs in which the laboratory has participated, and a two-year prospective plan for participation in inter-laboratory proficiency testing (PT) for each method included in the requested scope of accreditation. See clarification in Section 7.2.3 of this procedure.	✓	✓			See paragraph 7.3.3.4 (when relevant)
11	Statement that ten independent tests have been conducted for each method included in the requested scope of accreditation. The performance should include all the test work stages, from sampling to issuing the test certificate. If this instruction is not applicable, the laboratory shall inform ISRAC and specify the reason.	✓	✓	✓		See paragraph 7.3.1 in this procedure
12	For accreditation type A&C, where the standard defines a wide range of test matrices or materials, the laboratory is required to submit a list (initial or updated) of the tests included in the performance of the test, i.e., addition of new matrices, new test materials, new calibration equipment etc. In addition to the updated list, the laboratory shall submit the procedures relevant for the performance of the said tests.	✓	✓	✓	✓	
13	Validation reports for new in-house methods or for modifications made to standard methods and verification reports for standard methods used by the laboratory. The validation and verification reports shall comply with the ISRAC policy defined in	✓	✓	✓		See paragraph 7.3.2 (when relevant)

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017

Website: Yes	דרישות מקדמיות להסמכה - הסמכה מחדש והרחבת הסמכה Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-000014	דף מספר 26 מתוך 26
Version number: 19	Procedure number: 1-000014	Page 26 of 26

No.	Requirement	Accreditation	Re-Accreditation	Extension	Surveillance	Comment
	Procedure number 1-661004: Validation Policy for Test Methods. For clarification see Section 7.2.1 of this procedure.					
14	Validation reports for modified methods.		✓			See paragraph 7.32 in this procedure
15	Estimated uncertainty values for the methods included in the requested scope of accreditation. Calibration laboratories are required to add the complete uncertainty balances.	✓	✓	✓		See paragraph 7.3.2 (when relevant)
16	A sample of a test report/reported result form	✓	✓	✓		
17	Organizational structure chart, presenting the organization's structure, its position in the parent organization, and the relations between quality management, technical operation, and support services.	✓	✓			
18	List of field laboratories. The information shall include at least the following: name of field laboratory, affiliation to a permanent site, name of the client with which the site is connected, operation start date (or prospective start date), and prospective operation end date. See Procedure number: 2-614002 - Accreditation of Multi-Sites Organizations.	✓	✓	As required		See procedure 2-614002
19	Any other document required for the assessment and requested by the head of division.					

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 ספטמבר, 2017

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 27, 2017